NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Seretide Diskus 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Seretide Diskus 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Seretide Diskus 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Salmétérol / propionate de fluticasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:
1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide
3. Comment utiliser Seretide
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Seretide
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SERETIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Seretide contient 2 médicaments, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs dilatent les bronches dans les poumons, facilitant ainsi l'inspiration et l'expiration. Les effets du salmétérol persistent pendant au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'œdème et l'irritation pulmonaire.

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que :
- L'asthme.
- La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). A une dose de 50/500 microgrammes, Seretide Diskus diminue le nombre d'exacerbations de BPCO.

Seretide doit être utilisé chaque jour selon les prescriptions du médecin afin de garantir le contrôle correct de l'asthme ou de la BPCO.

Seretide empêche le développement d'épisodes de dyspnée et de sifflements respiratoires. Il n'agit pas lorsque les symptômes d'essoufflement ou les sifflements respiratoires sont déjà présents. Dans ces cas, il faut utiliser un médicament « de secours » à action rapide, par exemple du salbutamol.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SERETIDE

N'utilisez jamais SERETIDE :
Si vous êtes allergique (hypersensibilité) au xinafoate de salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre composant contenu dans Seretide, le lactose monohydraté.

Faites attention avec SERETIDE
Votre médecin surveillera plus étroitement votre traitement si vous souffrez d'une des maladies suivantes :
- Maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide.
- Hyperactivité de la thyroïde.
- Hypertension artérielle.
- Diabète sucré (Seretide peut augmenter le taux de sucre dans votre sang).
- Faible taux de potassium dans votre sang.
- Tuberculose (TB) actuelle ou ancienne.

Si vous avez déjà présenté ces affections, prévenez votre médecin avant d'utiliser Seretide.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris ceux pour l'asthme y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est en effet possible que l'utilisation de Seretide avec certains autres médicaments soit inappropriée.

Avant de commencer à utiliser Seretide, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Des bêtabloquants (par exemple : aténolol, propranolol, sotalol). Les bêtabloquants sont utilisés principalement dans l'hypertension et dans d'autres affections cardiaques.
- Des médicaments antiviraux ou antifongiques (tels que le ritonavir, le kétoconazole et l'itraconazole). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre corps, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables avec Seretide, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables**.**
- Des corticoïdes (par la bouche ou en injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque de perturbation des glandes surrénales par ce médicament peut être augmenté.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de le devenir ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser Seretide. Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Seretide durant cette période.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Seretide affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de Seretide
Chaque dose de Seretide Diskus contient une quantité de lactose pouvant aller jusque 12,5 milligrammes. La quantité de lactose présente dans ce médicament n'induit normalement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose.

3. COMMENT UTILISER SERETIDE

- Utilisez Seretide chaque jour, sauf si votre médecin vous recommande de l'arrêter. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dans l'asthme
Adulte et adolescent à partir de 12 ans
- Seretide 50/100 Diskus - Une inhalation deux fois par jour
- Seretide 50/250 Diskus - Une inhalation deux fois par jour
- Seretide 50/500 Diskus - Une inhalation deux fois par jour

Enfant de 4 à 12 ans
- Seretide 50/100 Diskus – Une inhalation deux fois par jour
- L'utilisation de Seretide n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de 4 ans.

Chez l'adulte souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Seretide 50/500 Diskus - Une inhalation deux fois par jour

Vos symptômes d'asthme peuvent être bien contrôlés suite à l'utilisation de Seretide deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation par jour. L'administration peut être modifiée de la façon suivante :
- Une fois le soir : si vous avez des symptômes **pendant la nuit**
- une fois le matin : si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les prescriptions du médecin concernant le nombre d'inhalations et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

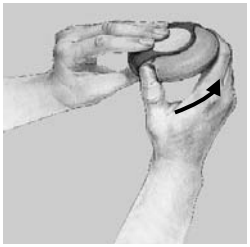
Si vous utilisez Seretide pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'aggravation de l'asthme ou de difficultés respiratoires plus importantes. Il se peut que vous trouviez que vous présentez plus de sifflements respiratoires, que vous soyez plus souvent oppressé ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Le cas échéant, vous devez continuer à utiliser Seretide mais vous ne pouvez pas augmenter le nombre de pulvérisations. Il se peut que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous deveniez gravement malade. Consultez votre médecin car vous avez peut-être besoin d'un traitement complémentaire.

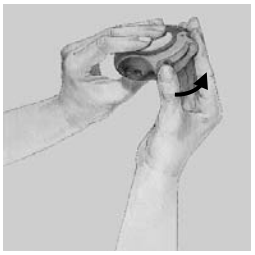
Mode d'emploi
- Votre médecin, votre infirmie(è)r(e) ou votre pharmacien vous montreront comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas correctement Seretide Diskus ou si vous ne l'utilisez pas selon les prescriptions, l'asthme ou la BPCO ne seront pas traités comme il le faudrait.
- Le dispositif Diskus comporte des plaquettes thermoformées contenant du Seretide en poudre.
- Un compteur de doses, positionné sur le dessus du Diskus, indique le nombre de doses restantes. Il décompte jusqu'à 0. Les chiffres 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous avertir qu'il vous reste peu de doses. Lorsque le compteur indique 0, votre dispositif pour inhalation est vide.

Utilisation de votre inhalateur

1. Pour ouvrir le Diskus, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez le pouce le plus loin possible. Vous allez entendre un déclic correspondant à l'ouverture d'un petit orifice dans l'embout buccal.



2. Tenez le Diskus, embout face à vous. Vous pouvez aussi bien le tenir dans la main droite que la main gauche. Poussez le levier vers l'extérieur le plus loin possible. Vous allez entendre un déclic correspondant au placement d'une dose du médicament dans l'embout buccal.



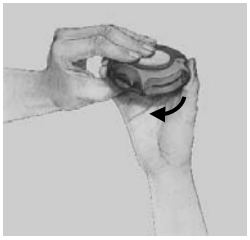
Chaque fois que vous poussez le levier vers l'arrière, une plaquette thermoformée est ouverte à l'intérieur et la poudre est prête à être inhalée. N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

3. Éloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond autant que possible. Ne jamais souffler dans le Diskus.

4. Placez l'embout buccal du Diskus entre les lèvres ; inspirez régulièrement et profondément par la bouche à travers le Diskus, et non par le nez.
Retirez le Diskus de la bouche.
Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.
Expirez lentement.

5. Rincez ensuite votre bouche avec de l'eau et crachez-la. Ceci permet d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.

6. Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible. Vous allez entendre un déclic. Le levier retourne à sa position originale et est remis en position de départ.



Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.

Nettoyage du Diskus
Essuyez l'embout buccal du Diskus avec un chiffon sec pour le nettoyer.

Si vous avez utilisé plus de SERETIDE que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Seretide, prenez immédiatemment contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Il est important d'utiliser Seretide comme votre médecin vous l'a recommandé. Si vous avez utilisé accidentellement une dose plus importante que celle recommandée, prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible que vous constatiez que votre cœur bat plus vite que d'habitude et que vous ressentiez des tremblements. Vous pouvez également souffrir de maux de tête, d'une faiblesse des muscles et de douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien car des doses plus importantes de Seretide pourraient diminuer la production d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales.

Si vous oubliez d'utiliser SERETIDE
Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser SERETIDE
Il est très important que vous preniez Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. N'arrêtez pas ou ne diminuez pas brutalement la dose de Seretide. Ceci pourrait aggraver vos problèmes respiratoires et risquerait, dans de très rares cas, d'entraîner l'apparition d'effets indésirables, tels que :

- douleurs abdominales,
- fatigue et perte d'appétit,
- nausées et diarrhées,
- perte de poids,
- maux de tête ou somnolence,
- diminution du taux de potassium dans le sang,
- hypotension et convulsions.

Dans de très rares cas, vous pouvez présenter des effets indésirables de ce type si vous développez une infection ou dans des moments de stress extrême (par exemple: après un accident grave ou après avoir subi une intervention chirurgicale).
Pour éviter la survenue de ces symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive des corticoïdes (comme la prednisolone) supplémentaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce dispositif, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Seretide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systèmatiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible permettant de contrôler votre asthme ou votre BPCO.
Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement après avoir utilisé Seretide. Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons (prurit) et présenter un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). **Si vous présentez ces signes ou si ceux-ci surviennent brutalement après l'utilisation de Seretide, prévenez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques au Seretide sont très rares (elles touchent moins d'une personne sur 10.000).

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous :

Très fréquents (affectent plus d'une personne sur 10)
- Céphalées : celles-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- On a rapporté une augmentation du nombre de rhumes chez les patients souffrant de BPCO.

Fréquents (affectent moins d'une personne sur 10)
- Candidose buccale et pharyngée (douleur, plaques blanc/jaune surélevées). Egalement des douleurs au niveau de la langue et de la gorge ; raucité de la voix. Il peut être utile de rincer la bouche à l'eau qui sera recrachée, immédiatement après chaque inhalation. Votre médecin peut vous prescrire un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).
- Sensation de tremblements et pouls rapide ou irrégulier (palpitations) : ces effets sont en général sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- Crampes musculaires.
- Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO): Veuillez informer votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants: augmentation de la production d'expectorations, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, toux, augmentation des problèmes respiratoires.
- Pneumonie et bronchite (infection pulmonaire).
- Hématomes et fractures.
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de remplissage dans le nez, les joues et à l'arrière des yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).
- Une diminution de la quantité de potassium dans le sang (pouvant entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire, des crampes).

Peu fréquents (affectent moins d'une personne sur 100)
- Eruption cutanée.
- Pouls très rapide (tachycardie).

Très rares (affectent moins d'une personne sur 10.000)
- **Difficultés respiratoires ou sifflements respiratoires qui s'aggravent juste après l'utilisation de Seretide.** Si c'est le cas, **n'utilisez plus votre inhalateur Seretide**. Utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide pour vous aidez à respirer et **prévenez immédiatement votre médecin**.
- Seretide peut perturber la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant des périodes prolongées. Ceci peut se traduire par :
  - Un ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent.

  - Un amincissement des os.
  - Une cataracte et un glaucome.
  - Un gain pondéral.
  - Un visage rond (en forme de lune) (syndrome de Cushing).
- Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus petite dose de Seretide pour contrôler l'asthme.
- Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmie). Prévenez votre médecin mais n'arrêtez pas l'utilisation de Seretide, sauf si le médecin vous le demande.
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peut s'avérer nécessaire.
- Anxiété, troubles du sommeil et modifications du comportement incluant une hyperactivité ou une irritabilité inhabituelles (ces effets apparaissent principalement chez les enfants).
- Articulations douloureuses, gonflées et douleurs musculaires.

Fréquence indéterminée, mais également susceptible de survenir :
- Dépression ou agressivité. La probabilité de survenue de ces effets est plus grande chez les enfants.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER SERETIDE

- **Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.**
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne pas utiliser Seretide après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SERETIDE
- Les substances actives sont le salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) (50 microgrammes) et le propionate de fluticasone (100, 250 ou 500 microgrammes).
- L'autre composant est le lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Qu'est ce que SERETIDE et contenu de l'emballage extérieur

- Seretide Diskus contient un film thermosoudé. L'aluminium protège la poudre pour inhalation des effets atmosphériques.
- Chaque dose est conditionnée en récipient unidose.
- Les dispositifs sont emballés dans des cartons qui contiennent :
  1 x Diskus 28 inhalations
  ou 1, 2, 3 ou 10 x Diskus contenant chacun 60 inhalations

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul,13
B-1332 Genval

Fabricants

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
France

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Royaume-Uni

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Seretide Diskus
Belgique	Seretide Diskus
Danemark	Seretide
Finlande	Seretide Diskus
France	Seretide Diskus
Allemagne	atmadisc Diskus
Grèce	Seretide Diskus
Irlande	Seretide Diskus
Italie	Seretide Diskus
Luxembourg	Seretide Diskus
Pays-Bas	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Espagne	Seretide Accuhaler
Suède	Seretide Diskus
Royaume-Uni	Seretide Accuhaler

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

SERETIDE DISKUS 50 microgrammes/100 microgrammes/dose	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 microgrammes/250 microgrammes/dose	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 microgrammes/500 microgrammes/dose	BE200882

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}